



JON/LSM/npc  
Nº Ref.:MA674868/15

**MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VIADIL  
SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL  
(PARGEVERINA), REGISTRO SANITARIO Nº  
F-13118/13**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14315/15**  
Santiago, 19 de agosto de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (PARGEVERINA), registro sanitario Nº F-13118/13; el Informe Técnico Nº 2021, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (PARGEVERINA)**, registro sanitario Nº F-13118/13, concedido a Pharma Investi de Chile S.A.

Cada 100 mL de solución oral para gotas contiene:

Pargeverina clorhidrato  
Metilparabeno  
Propilparabeno  
Sacarina sódica  
Sucralosa  
Cloruro de sodio  
Propilenglicol  
Esencia de frambuesa  
Agua purificada c.s.p.

0,50 g

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad, blanco impreso o etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fomento